

審査・安全対策等業務に係るデータ資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和5年12月

審査等業務

新医薬品

世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で優先品目は9ヶ月、通常品目は12ヶ月を達成する(ただし、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。)

<新医薬品(優先品目)に係る審査状況>

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7月	9.0月	8.5月	8.9月	8.4月
承認件数	40件	39件	56件	61件	15件

【参考】先駆け審査指定品目及び医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.8月	9.0月	8.8月	8.9月	8.4月
承認件数	33件	34件	49件	40件	12件

<新医薬品(通常品目)に係る審査状況>

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8月	11.9月	11.7月	11.7月	12.0月
承認件数	86件	84件	88件	75件	43件

<新医薬品に係る取下げ状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
取下げ件数	6	9	10	4	3

国内外のガイドラインに対応した適切な相談の実施

- ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について実施する。 → 過去、すべての申込みについて実施
- ・医薬品条件付き承認品目該当性相談に関し、申込み全件について実施し、そのうち80%について、相談資料提出から評価報告書の確定までを40勤務日以内とする。
→ 過去、すべての申込みについて実施(全6件)。令和5年度9月末時点においては、申込み1件。
- ・国際共同治験に関するガイドラインほか、本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインに対応するため、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談の申込み全件について実施する。
- ・国際共同治験を含む治験相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。

<新医薬品の対面助言の終了件数>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
対面助言終了件数	673	755	671	627	286

注： 収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

<先駆け総合評価相談(医薬品)の終了件数>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
相談終了件数	21	18	6	2	2

注： 収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

<新医薬品の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	99%	99%	99%	99%	100%

レギュラトリーサイエンス戦略相談等の実施

・レギュラトリーサイエンス戦略相談等に関し、申込み全件について実施する。

RS総合相談・RS戦略相談 実施状況(5年分)

RS総合相談／事前面談	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 (9月末まで)
RS総合相談	161	169	141	150	64
事前面談	346	390	402	371	158
特区医療機器戦略相談	1	0	0	1	0

RS戦略相談(対面助言)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 (9月末まで)
医薬品戦略相談	44	49	59	41	13
医療機器戦略相談	25	17	24	15	7
再生医療等製品戦略相談	11	13	16	7	0
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注)	29 [53]	25 [55]	25 [46]	20[39]	8[21]
開発計画等戦略相談	0	0	0	0	0
合計	109[133]	104[134]	124[145]	83[102]	28[41]

注：[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

ジェネリック医薬品等

- ① 使用推進に貢献するための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
 - ・ 生物学的同等性評価等に係るガイドラインを作成している。
 - ・ 令和4年度は標準的事務処理期間の目標を達成した。
- ② 新たな相談区分の設定・既存相談の充実
 - ・ 後発医薬品MF確認相談(CMF)を創設した(令和3年4月)。
 - ・ 令和4年度の対面助言の実施件数は令和3年度と比べ少々減少した。

<第4期の目標・実績>

① ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の新規申請

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	55%	60%	65%	70%
行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	55%	60%	65%	70%
行政側期間	7.7月	7.0月	8.4月	8.4月	8.1月

ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

② ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(通常品目)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	6.4月	8.4月	8.0月	7.9月	8.9月

ただし、申請者側が通算で10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

③ ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(通常品目以外の品目)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%
総審査期間	4.6月	5.4月	4.7月	4.7月	4.7月

ただし、申請者側が通算で6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

④ ジェネリック医薬品等(バイオ医薬品を除く)の一部変更申請(迅速審査品目)

目標	令和元年度～4年度まで	令和5年度
タイル値	50%	53%
総審査期間	3ヶ月	3ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	50%	50%	53%
総審査期間	2.8月	2.8月	2.7月	2.9月	2.9月

ただし、申請者側が通算で3ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

<ジェネリック医薬品等に係る相談の終了件数>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
ジェネリック医薬品等 対面助言終了件数	95	100	91	80	29

注： 収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

要指導・一般用医薬品、医薬部外品

- ① 適正使用の推進に貢献するための迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上
 - ・ 要指導・一般用医薬品については、下記に示す総審査期間の目標を設定し、審査期間の短縮を図る。
 - ・ 医薬部外品については、下記に示す行政側審査期間の目標を設定し、審査期間の短縮を図る。
- ② 新たな相談区分の設定・既存相談の充実
 - ・ 令和元年度から導入した「スイッチOTC等開発前相談」及び「OTC品質相談」を的確に実施すると共に、既存相談の完全実施を継続する。
 - ・ 相談者のニーズを踏まえた相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<第4期の目標・実績>

① 要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等(医薬品)区分1, 2

目標	令和5年度までに
タイル値	50%
総審査期間	12ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	5.4月	8.4月	12.6月	10.9月	9.5月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

② 要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	50%	55%	60%	70%
総審査期間	7.5ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	55%	60%	70%
総審査期間	5.3月	6.3月	6.2月	4.9月	6.8月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

- ③ 各年度に承認された要指導・一般用医薬品のうち、50%以上の品目について、申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付する。

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
達成率	72.6%	81.6%	88.7%	95.2%	96.3%

ただし、平成31年4月以降に申請があった品目に限る。

- ④ 医薬部外品

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	50%	60%	65%	70%
行政側期間	5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月

ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	60%	65%	70%
行政側期間	4.9月	2.7月	3.9月	3.6月	3.7月

<要指導・一般用医薬品等に係る相談の終了件数>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
要指導・一般用医薬品 対面助言終了件数	31	19	26	26	14
医薬部外品 対面助言終了件数	2	2	7	3	3

注：収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。医薬部外品に係る相談は、平成29年度より試行的に実施し、平成31(令和元)年度より本格実施。

医療機器

① 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

以下に掲げる課題を解決しつつ、総審査期間目標を堅持する

- ・ 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の適切な運用
- ・ RS戦略相談等の実施
- ・ 後発医療機器の審査の合理化
- ・ 次世代評価指標の構築によるイノベーションへの的確な対応

<第4期の目標・実績>

① 新医療機器(優先品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%マイル値で10ヶ月
(ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	7.3月	8.4月	8.9月	8.8月	8.1月

② 新医療機器(通常品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 80%マイル値で14ヶ月
(ただし、申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1月	10.8月	11.9月	12.0月	11.1月

- ③ 改良医療機器(臨床あり)
各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で10ヶ月
(ただし、申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	8.6月	8.6月	8.8月	8.9月	9.0月

- ④ 改良医療機器(臨床なし)
各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で6ヶ月
(ただし、申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	5.5月	5.6月	5.7月	5.8月	5.9月

- ⑤ 後発医療機器
各年度に承認された品目の総審査期間： 60%タイル値で4ヶ月
(ただし、申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.4月	3.6月	3.6月	3.7月

<新医療機器に係る取下げ状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
取下げ件数	2	2	1	0	0

② 「医療機器規制と審査最適化の協働計画」

(令和元年7月25日厚労省・PMDA・関係業界団体の協働策定)達成に向けて

- 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み
 - ・ 研修の充実による申請及び審査の質の向上
 - ・ 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入
 - ・ 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化
- などの課題について、令和元年度から5年計画で検討の上、実施していく。

③ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 平成22年10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。
- ・ 相談制度に関する業界要望について、事前評価相談の代案等について検討を行い、「医療機器申請資料確認相談」を平成30年1月に新設した。
- ・ なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
対面助言実施件数	282	287	342	312	147

体外診断用医薬品

① 迅速な審査の実施(予見可能性の向上)と一層の質の向上

<第4期の目標・実績>

① 体外診断用医薬品の専門協議品目 (国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む)

目標	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	80%
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月

ただし、申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	50%	60%	60%	70%	80%
総審査期間	11.0月	3.5月	6.2月	10.9月	11.3月

② 体外診断用医薬品(通常品目) 各年度に承認された品目の総審査期間: 80%タイル値で7ヶ月 (ただし、申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	6.8月	6.4月	6.3月	6.6月	6.7月

体外診断用医薬品

- ② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言
- ③ 遺伝子パネル検査、コンパニオン診断システムへの対応の充実

<体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
対面助言実施件数	43	42	40	34	15

<コンパニオン診断薬等の検査薬の迅速な審査による個別化医療への貢献>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
コンパニオン診断薬等の 承認件数	10	14	13	4	6

注：「コンパニオン診断薬等」は平成25年7月より本邦に導入された。医薬品の適応判定のために用いられる診断薬及び医療機器、最適使用推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬及び医療機器の新規承認件数、がん種、検体種の追加に係る一部変更承認件数を集計。

再生医療等製品

① 世界最速レベルの審査期間の堅持と一層の質の向上

<第4期の目標・実績>

◎ 再生医療等製品(優先品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 50%マイル値で9ヶ月

(ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	一月	9.5月	9.0月	9.0月	9.0月

◎ 再生医療等製品(通常品目)

各年度に承認された品目の総審査期間： 50%マイル値で12ヶ月

(ただし、平成31年4月以降に申請され、かつ治験相談を利用した品目に限る。また、申請者側が9ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。)

実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
マイル値	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	一月	一月	一月	10.8月	一月

【参考】第3期の目標・実績

<目標> 行政側期間9か月

<実績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	一月	11.3月	8.1月	一月	10.3月
申請側期間	一月	2.8月	2.7月	一月	3.7月
行政側期間	一月	8.6月	5.6月	一月	5.6月
承認件数	0	2	1	0	4

注1：平成27年度と平成30年度の実績は中央値。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれの中央値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

再生医療等製品

- ② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言
- ③ 新たな相談区分の設定

② 先駆け審査指定制度の適切な運用、RS戦略相談等の実施による適切な助言

・先駆け審査指定制度の試行において、12製品が指定されている。現在、3製品が製造販売承認済み。

③ 新たな相談区分の設定

・「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)について、開発者の利便性や効率化を目的に、令和元年4月1日にカルタヘナ法関連の相談を新設した。令和5年11月末時点、35件の相談を実施した。

<再生医療等製品の対面助言の終了件数>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
対面助言終了件数	95	117	108	84	33

注： 収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

信頼性保証関係

適合性調査の効率的な実施

- 審査部門をはじめ関係部署と連携し、適合性書面調査、GCP実地調査、GLP調査を着実に実施。
- 審査部門をはじめ関係部署と連携し、医薬品再審査適合性調査を着実に実施。

<信頼性適合性調査の実施状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
適合性書面調査	1,224	1,289	1,174	1,101	609
新医薬品	429	477	393	404	242
医療機器	792	805	769	674	352
再生医療等製品	3	7	12	23	15
GCP実地調査	301	295	258	251	100
医薬品	293	288	249	237	92
医療機器	6	3	6	6	7
再生医療等製品	2	4	3	8	1
GLP調査	23	29	35	31	7
医薬品	15	15	18	18	5
医療機器	5	8	11	7	2
再生医療等製品	3	6	6	6	0

注:これらの数値は調査が終了した件数である。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	179	130	156	139	60

注:これらの数値は調査が終了した件数である。

品質管理関係

GMP/QMS/GCTP調査等の推進

- 医薬品・医療機器等の製造販売承認に係るGMP/QMS/GCTP調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。
- GMP/QMS/GCTP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
 - (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
 - (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
 - (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
 - (4) 品質システムの充実強化
 - (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査

令和4年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	69件	53件
QMS	302件	2件
GCTP	11件	5件

令和5年度実績(9月末時点)

実地調査	国内	海外
GMP	27件	95件
QMS	165件	10件
GCTP	0件	1件



- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器及び体外診断用医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。
- ・リスクの高い再生医療製品等は実地調査を行っている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

	令和元年度				令和2年度				令和3年度			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,831	1,848 (224)	43	761	1,989	1,777 (100)	42	934	2,133	1,803 (97)	75	1,186
体外診断用医薬品※3	105	64 (22)	2	57	114	126 (32)	0	45	29	88 (27)	1	40
医薬部外品	3	4 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0	1	1 (0)	0	0
医療機器※3	1,481	984 (402)	14	766	1,056	1,445 (316)	26	350	329	779 (239)	10	487
再生医療等製品	11	13 (6)	1	10	29	28 (6)	0	11	40	31 (7)	0	20
計	3,431	2,913 (655)	60	1,594	3,188	3,376 (454)	68	1,340	2,532	2,702 (370)	86	1,733

	令和4年度				令和5年度(9月末時点)			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,917	1,960 (115)	62	1,087	1,113	947 (85)	24	1,227
体外診断用医薬品※3	59	57 (19)	1	26	30	28 (11)	1	28
医薬部外品	1	1 (0)	0	0	0	0	0	0
医療機器※3	699	610 (171)	8	357	344	321 (90)	9	350
再生医療等製品	35	27 (8)	0	28	11	18 (6)	0	21
計	2,711	2,655 (313)	71	1,498	1,498	1,314 (192)	34	1,626

※1 ()内は、実地調査件数(内数)

※2 年度末時点での調査中件数
(次年度への繰り越し)

※3 1申請あたり平均3施設が含まれる

審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへ掲載。

目 標

審査報告書： 承認後直ちに掲載

資料概要： 承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載までの期間(中央値)>

		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 (9月末)
新 医 薬 品	審査報告書	5日	1日	1日	1日	4日
	件 数	122件	139件	152件	145件	61件
	資料概要	66日	55日	38日	46日	67日
	件 数	72件	88件	97件	77件	30件
新 医 療 機 器	審査報告書	6日	22日	14日	21日	25日
	件 数	7件	7件	11件	12件	5件
	資料概要	62日	84日	84日	74日	68日
	件 数	12件	7件	8件	15件	5件

安全対策業務

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
医薬品	129件	207件	44件	112件	61件
医療機器	0件	0件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	2件	0件	0件	5件

(注) 件数は、医薬品・再生医療等製品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度 9月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	632件※ ³	672件※ ⁴	717件※ ⁵	1,062件※ ⁶	556件※ ⁷
新記載要領改訂相談※ ¹	1,451件	1,184件	1,100件	1,665件	—
医療機器※ ²	473件	394件	429件	361件	163件
医療安全※ ⁸	96件	76件	233件	239件	137件
再生医療等製品	4件	8件	12件	7件	3件

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。(令和4年度に相談終了)

※2 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。

※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。

※5 医薬品656件と体外診断用医薬品61件の合計。

※6 医薬品803件と体外診断用医薬品259件の合計。

※7 医薬品416件と体外診断用医薬品140件の合計。

※8 令和3年度以降はワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名(JAN)の候補名確認に関する相談を含む。

未承認薬・適応外薬解消に向けての取組み

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間:平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間:平成23年8月2日～9月30日、
第Ⅲ回募集(平成25年8月1日より随時受け付け開始)、第一期募集:平成25年12月27日で一旦締め切り、
第二期募集:平成26年6月30日で一旦締め切り、第三期募集:平成26年12月31日まで、
第四期募集:平成27年6月30日まで、第Ⅳ回募集:平成27年7月1日より随時受け付けで要望を募集中

＜公募した要望の要件＞

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

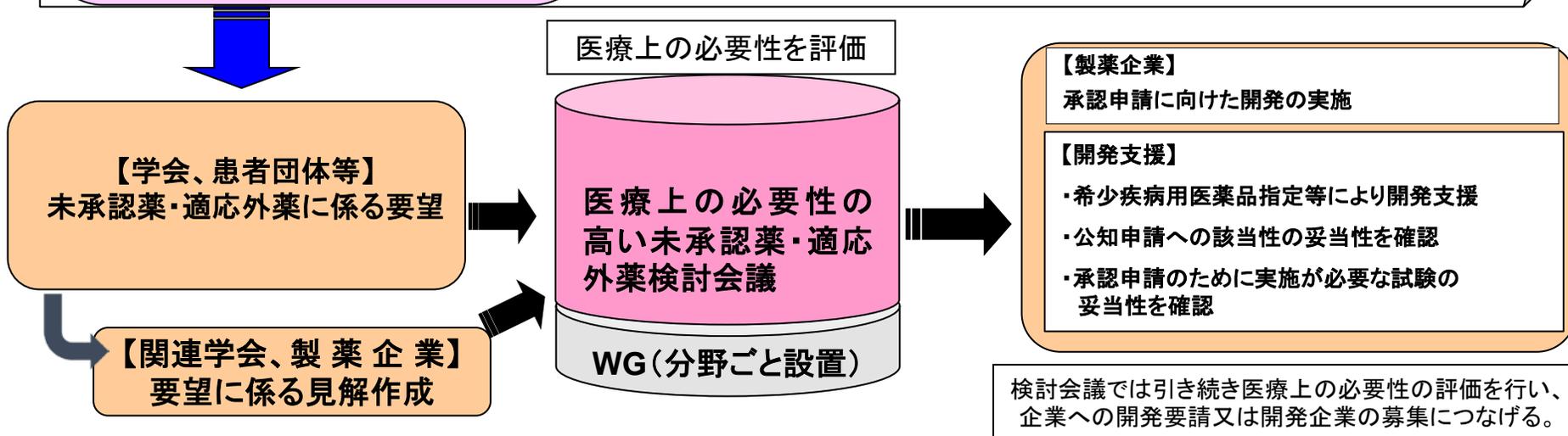
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法に比べて明らかに優れている



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
 第Ⅰ回、Ⅱ回、Ⅲ回及びⅣ回要望に係る検討状況の概要(令和5年10月30日現在)

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回～第Ⅲ回要望	第Ⅳ回要望
企業に開発要請したもの	301	72
公知申請が妥当であるもの	126	40
治験開始済みのもの	166	12
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	9	20
開発企業を公募したもの	33	10
合 計	334	82

※取下げられたものについては含めない